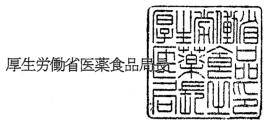
薬食発第0331014号 平成18年3月31日

各都道府県知事 殿



眼科用パルスレーザ手術装置承認基準の制定について

薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく眼科用パルスレーザ手術装置の製造販売の承認申請(法第14条第9項(第19条の2第5項において準用する場合を含む。)に基づく承認事項の一部変更の承認申請を含む。)における承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 制定の内容

平成17年2月16日薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、眼科用パルスレーザ手術装置に関する基準を別添のとおり定めるものであること。

2. 承認基準等の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する眼科用パルスレーザ手術装置であって、承認基準 に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なものであること を示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものであること。

3. 既承認品の取扱いについて

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第



96号)第2条による改正前の薬事法に基づき承認されたものであって、法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を受けていたものとみなされた眼科用パルスレーザ手術装置のうち、今般制定する承認基準に適合しないものについては、承認基準に適合させるための承認事項の一部変更の承認申請を別途行う必要はないものとすること。

なお、この場合、今後、承認事項の一部変更の承認申請は、平成17年2月16日薬 食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準なし(承 認基準不適合)の取扱いとなることに留意すること。

4. 基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

承認基準の別紙2に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、独立行 政法人医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成17年3月31日薬食 機発0331012号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」と同様の取扱い とすること。

眼科用パルスレーザ手術装置承認基準

薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。)別表第1第920号に規定する眼科用パルスレーザ手術装置について、次のように承認基準を定め、平成18年3月31日から適用する。

眼科用パルスレーザ手術装置承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する眼科用パルスレーザ手術装置。

2. 技術基準

別紙1に適合すること。

3. 使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、パルスレーザの衝撃波による破壊作用又は/及び熱作用 を利用して、後発白内障・緑内障等の眼疾患の治療に用いるものであること。

4. 基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準 に適合しないものとすること。

眼科用パルスレーザ手術装置における技術基準

1. 適用範囲

この技術基準は、パルスレーザの衝撃波による破壊作用又は/及び熱作用を利用して、後発白内障・緑内障等の眼疾患の治療に用いる機器及びその附属品について規定する。

2. 引用規格

JIS C 6802: レーザ製品の安全基準

JIS T 0601-1: 医用電気機器-第1部: 安全に関する一般的要求事項

JIS T 0601-1-2: 医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項-第2節:副 通則-電磁両立性-要求事項及び試験

JIS T 7316: 細げき (隙) 灯顕微鏡

IEC 60601-1: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety

IEC 60601-1-2: Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

IEC 60601-2-22: Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment

IEC 60825-1: Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide

昭和47年6月1日薬発第495号「医用電気機器の添付文書に記載すべき使用上の 注意事項について」

平成17年3月10日薬食発第0310003号「医療機器の添付文書の記載要領について」

3. 用語の意味

この承認基準で用いる主な用語の意味は、JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2及びJIS C 6802によるほか、次による。

- 3. 1 パルスレーザ エネルギーを単一のパルス又はパルス列の形で放出するレーザ装置をいう。
- 3.2 衝撃波 レーザ光の焦点で起こる機械的破壊エネルギーをいう。

3. 4 出力

導光路の最終部品から出射するレーザエネルギー又は被照射眼の瞳孔相当位置で直径8mmの絞りを通過するレーザエネルギーをいう。単位はミリジュール (mJ) とする。

3.5 治療光

衝撃波及び光凝固を起こさせるためのレーザ光をいう。

3.6 照準光

治療光が照射される部位を術者に示すための光をいう。

3. 7 術者保護フィルタ

レーザ光の被照射部などの反射光から、術者の眼を保護するための減光装置全般をいう。

3.8 バーストモード

一連のパルス列を一時に照射する動作モードで、パルス数を設定することにより 照射エネルギーの総量を増加させることをいう。

3.9 繰り返し周波数

フットスイッチ又はハンドスイッチを操作し治療光を繰り返し照射できる速さをいう。

3. 10 フォーカスシフト

照準光の焦点位置に対し治療光の焦点位置を前方又は後方に任意の量ずらす機能をいう。

4. 要求事項及び試験方法

4. 1 一般事項

適用する規格であるIEC 60601-1、IEC 60601-1-2及びIEC 60825-1については、 それぞれJIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2及びJIS C 6802を用いても差し支えない。

- 4. 2 医用電気機器としての安全性 IEC 60601-1及びIEC 60601-1-2に定められた該当項目に適合すること。
- 4. 3 レーザ製品としての安全性 次の項目について適合すること。
 - 4.3.1 危険度の説明

IEC 60825-1の8. 2によるレーザクラスによる危険度の説明を附属文書に記載すること。

4. 3. 2 保護筐体

IEC 60825-1の4. 2による。

- 4. 3. 3 保護筐体のセーフティインターロック IEC 60825-1の4. 3による。
- 4. 3. 4 リモートインターロック

IEC 60825-1の4. 4による。

- 4. 3. 5 マニュアルリセット IEC 60601-2-22の49. 2による。
- 4.3.6 鍵による制御 IEC 60825-1の4.5による。
- 4. 3. 7 放射警告デバイス IEC 60601-2-22の32.d) 及びe) による。
- 4. 3. 8 ビームシャッタ IEC 60825-1の4. 7による。
- 4. 3. 9 クラスラベル IEC 60825-1の5. 1から5. 6までによる。ただし、日本語表記は、JIS C 6802 の5. 1から5. 6までによる。
- 4. 3. 10 開口ラベル IEC 60601-2-22の6. 1 bb) による。ただし、日本語表記は、JIS C 6802の 5. 7による。
- 4. 3. 11 レーザ放射に対する注意 IEC 60825-1の5. 8から5. 11までによる。ただし、日本語表記は、JIS C 6802の5. 8から5. 11までによる。
- 4. 3. 12 緊急停止スイッチ IEC 60601-2-22の51.101による。
- 4. 3. 13 レディスイッチ IEC 60601-2-22の56.101による。
- 4. 3. 1 4 フットスイッチ IEC 60601-2-22の56. 11による。
- 4. 3. 15 照準光 IEC 60601-2-22の32.f) 及び59. 101による。
- 4. 3. 16 術者保護フィルタ 観察用光学系には、術者保護フィルタを備えていること。
- 4. 3. 17 監視及び保護機能

装置に異常が発生した場合には、異常個所を自動的に検出し可視又は可聴警報 信号を発すると同時に、レーザの外部への照射を停止すること。

備考1)検出項目には冷却不足若しくは過熱、主制御回路及びレーザ光源における過電流、過大レーザ出力若しくはレーザ出力制御不良、保護カバーの外れ及びビームシャッタ又は術者保護フィルタの誤動作は必ず含むこと。

(ただし、一次側回路を遮断する場合には、警報の発生を要求事項としない。)

備考2)軽微な異常については、点検によって容易に検出可能又は発生時に警報を発する構造であれば差し支えない。

4. 4 表示

次の項目の情報を明確に表示すること。

4.4.1 銘板表示

機器の安全で見やすいところに、次の事項を銘板によって表示すること。銘板 は容易に消去されたり、紛失するおそれがないこと。

- (1) 製造販売業者名及び所在地
- (2) 製品の名称、型式名称及び製造番号
- (3) 高度管理医療機器であること及び特定保守管理医療機器であること
- (4) 承認番号
- (5) 定格電源周波数 (Hz) 及び定格電源電圧 (V)
- (6) 電源入力 (A, VA又はW) -
- (7) 雷撃に対する保護の形式 (クラスⅡに該当する場合、図記号を表示)

なお、IEC 60601-2-22の6に記載された要求事項であって、機器又は機器の外側に表示することとされているもののうち、上記以外のものについては、銘板に記載できる場合は銘板によって表示しても差し支えない。

4. 4. 2 外部及び内部の表示

本体の外部及び内部には次の事項を表示すること。

- (1) IEC 60601-2-22の6に記載された要求事項のうち、4.4.1に含まれないものであって、当該医療機器について要求される事項。
- (2) IEC 60601-2-22の6. 1. 201に記載された要求事項のうち、当該医療機器について要求される事項。

4.5 附属文書

次の項目に適合すること。

- (1) 装置に添付文書及び取扱説明書を添付すること。
- (2) 添付文書は、平成17年3月10日薬食発第0310003号「医療機器の添付 文書の記載要領について」に基づき記載すること。
- (3) 取扱説明書には、取扱説明、技術説明並びに使用者が照会できる製造販売業者の名称及び所在地を記載すること。また、IEC 60601-2-22の 6.8 及びIEC60601-1-2の 6.8.2 0 1 に記載された要求事項のうち、該当する項目についても記載すること。
- (4) 装置に添付する添付文書又は取扱説明書には、IEC 60825-1の6及び10 の内容についても十分反映すること。さらに、昭和47年6月1日薬発第495号「医用電気機器の添付文書に記載すべき使用上の注意事項について」に基づく事項も記載すること。

4.6 性能

次の項目について適合すること。

4.6.1 一般事項

試験条件については、IEC 60601-1の規定に従うこと。なお、評価に使用する 測定器は適正に校正されたものであること。

- 4. 6. 2 レーザ発振動作 パルス波とする。
- 4. 6. 3 レーザ発振波長

下表の範囲を超えないものとする。

治療光の波長	532nm又は1064nm
照準光の波長	450~700nm

なお、発振波長、発生素子、レーザ媒質及び発振方式を明記すること。

4.6.4 出力と安定性

下表の範囲を超えないものとし、次の項目に適合すること。

治療光の出力	532nm:3mJ以下
(1パルスあたりのエネルギー)	1064nm:20mJ以下
照準光の出力	1mW以下

なお、治療光の出力可変範囲を明記すること。

- (1) 出力の精度は、光エネルギーメータで測定したとき、設定値 (mJ) に対する測定値が±20%の範囲内であること。
- (2) 出力の安定性は、最大出力の50%の出力で100回照射した後に(1)の方法で出力を測定したとき、設定値に対する測定値の変動量が±20%の範囲内であること。
- (3) バーストモードが備えられている場合は、設定可能なパルス数の上限を5とし、その数を明記すること。また、設定したパルス数における照射エネルギーの総量を(1)の方法で測定したとき、総量に対する測定値が±20%の範囲内であること。
- 4. 6. 5 最大エネルギー密度及び最大パワー密度

波長ごとに最大エネルギー密度及び最大パワー密度が最も高くなる条件でのエネルギー密度(J/cm²)を明記すること。

4.6.6 パルス幅 (照射時間)

パルス幅は、1nsから10nsまでの範囲内であること。また、光エネルギーメータにオシロスコープを接続し、治療光を照射して、出力波形の時間軸から読み取ったとき、出力が最大値の50%以上となっている時間をパルス幅とし、パルス幅の設定値に対する測定値が±20%の範囲内であること。なお、測定器は実用上で支障がなければ他の測定器で差し支えない。

4.6.7 繰り返し周波数 繰り返し周波数は、3Hz以下であること。

4. 6. 8 スポットサイズ (照射範囲)

スポットサイズを明記すること。また、バーンペーパー等に治療光を照射し焼灼する。その焼跡を測定したとき、スポットサイズの設定値に対する測定値が±20%の範囲内であること。ただし、直径 100μ m未満の場合は $\pm 50\%$ の範囲内であること。なお、実用上で支障がなければ他の測定方法で差し支えない。

4. 6. 9 フォーカスシフト

フォーカスシフトが備えられている場合は、フォーカスシフトによるずらし量の最大値を明記すること。また、バーンペーパー等に治療光を照射し、その焼跡の最小位置と照準光の焦点位置との距離を測定したとき、フォーカスシフトの設定値に対する測定値が±20%の範囲内であること。ただし、100μm未満の場合は±50%の範囲内であること。なお、実用上で支障がなければ他の測定方法で差し支えない。

4. 6. 10 観察用光学系

光学性能は、JIS T 7316に従い評価すること。

4. 6. 11 照準光と治療光の同心性

観察用光学系の焦点位置でのレーザ光光軸と垂直な平面上で測定したとき、照準光と治療光の照射範囲の中心の距離は、大きい方の照射範囲直径の50%を超えず、かつ、照準光の照射範囲の直径は治療光の照射範囲の直径の1.5倍を超えないこと。

なお、測定には走査式測定器を使用することを原則とするが、実用上で支障がなければ他の測定器で差し支えない。

4. 6. 12 ビームシャッタ

レーザ光の放射口に、意図しないレーザ光の装置外への放射を防止するために ビームシャッタが設けられている場合は、1万回の開閉試験を実施した後もレー ザ光の透過を認めず、動作に異常が生じないこと。また、ビームシャッタの動作 や機構に不良が生じたときは、電源投入時や照射スイッチを入れてもレーザの発 振や射出があってはならない。ビームシャッタの動作や機構の不良に関しては、 装置に備え付けられた表示器により術者に知らされ故障箇所が明らかにされな ければならない。

4. 6. 13 その他

上記以外の項目で、品目仕様欄中に仕様として設定されているものについては、 必ず性能を担保するための規格設定を行うこと。

眼科用パルスレーザ手術装置 基本要件適合性チェックリスト

第一章 一般的要求事項

	第一章 一般的要求事項		•	•
	基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
	(設計)	適用	要求項目を包含	医療機器及び体外診断用医
٠	第1条 医療機器(専ら動物のため		する認知された	薬品の製造管理及び品質管
	に使用されることが目的とされ		基準に適合する	理の基準に関する省令(平成
	ているものを除く。以下同じ。)		ことを示す。	16 年厚生労働省令 169 号)
	は、当該医療機器の意図された使			
	用条件及び用途に従い、また、必		認知された規格	
	要に応じ、技術知識及び経験を有		に従ってリスク	
	し、並びに教育訓練を受けた意図		管理が計画・実施	器への適用
	された使用者によって適正に使		されていること	
	用された場合において、患者の臨		を示す。	
1	床状態及び安全を損なわないよ			
	う、使用者及び第三者(医療機器			
	の使用にあたって第三者の安全		9	
	や健康に影響を及ぼす場合に限 る。)の安全や健康を害すことが			
				. 1
	ないよう、並びに使用の際に発生 する危険性の程度が、その使用に	, <i>'</i>		
	よって患者の得られる有用性に		,	
	比して許容できる範囲内にあり、			
	高水準の健康及び安全の確保が		,	
	可能なように設計及び製造され			
	ていなければならない。			
Ī	(リスクマネジメント)	適用	当該機器に適用	JIS T 0601-1: 医用電気機器
	第2条 医療機器の設計及び製造		されるべき最新	一第1部:安全に関する一般
ĺ	に係る製造販売業者又は製造業		技術に立脚した	的要求事項においてチェッ
	者(以下「製造販売業者等」とい	. •	JISその他の安全	クリストの第7条以降で引用
	う。) は、最新の技術に立脚して		規格に適合する	している項目
	医療機器の安全性を確保しなけ		ことを示す。	
	ればならない。危険性の低減が要			本承認基準における技術基
	求される場合、製造販売業者等は			準(別紙1)
	各危害についての残存する危険			
	性が許容される範囲内にあると		認知された規格	JIS T 14971:医療機器-リ
Ì	判断されるように危険性を管理		に従ってリスク	スクマネジメントの医療機
	しなければならない。この場合に	·	管理が計画・実施	器への適用
	おいて、製造販売業者等は次の各		されていること	
	号に掲げる事項を当該各号の順		を示す。	
	序に従い、危険性の管理に適用し			
	なければならない。			
	一 既知又は予見し得る危害を			
	識別し、意図された使用方法及	ļ		
	び予測し得る誤使用に起因す			
	る危険性を評価すること。			
L	二 前号により評価された危険			

			<u>. </u>
性を本質的な安全設計及び製			
造を通じて、合理的に実行可能			
な限り除去すること。			
三 前号に基づく危険性の除去			to the second se
を行った後に残存する危険性		·	
を適切な防護手段(警報装置を			
含む。)により、実行可能な限			
り低減すること。			
四 第二号に基づく危険性の除		•	
去を行った後に残存する危険			
性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能)	適用	要求項目を包含	医療機器及び体外診断用医
第3条 医療機器は、製造販売業者		する認知された	薬品の製造管理及び品質管
等の意図する性能を発揮できな		基準に適合する	理の基準に関する省令 (平成
ければならず、医療機器としての		ことを示す。	16 年厚生労働省令 169 号)
機能を発揮できるよう設計、製造			
及び包装されなければならない。			
(製品の寿命)	適用	要求項目を包含	医療機器及び体外診断用医
第4条 製造販売業者等が設定し		する認知された	薬品の製造管理及び品質管
た医療機器の製品の寿命の範囲		基準に適合する	理の基準に関する省令(平成
内において当該医療機器が製造		ことを示す。	16 年厚生労働省令 169 号)
販売業者等の指示に従って、通常			
の使用条件下において発生しう		認知された規格	
る負荷を受け、かつ、製造販売業		に従ってリスク	
者等の指示に従って適切に保守		管理が計画・実施	器への適用
された場合に、医療機器の特性及		されていること	
び性能は、患者又は使用者若しく		を示す。	
は第三者の健康及び安全を脅か			
す有害な影響を与える程度に劣		·	
化等による悪影響を受けるもの		·	
であってはならない。		- D	THE WAR THE TELESCOPE AND A SECOND TO SECOND THE SECOND
(輸送及び保管等)	適用	要求項目を包含	医療機器及び体外診断用医
第5条 医療機器は、製造販売業者		する認知された	薬品の製造管理及び品質管理の基準に関するの
等の指示及び情報に従った条件	,	基準に適合する	理の基準に関する省令(平成
の下で輸送及び保管され、かつ意		ことを示す。	16 年厚生労働省令 169 号)
図された使用方法で使用された		一気をラントン 4044	TTC T 14071 F
場合において、その特性及び性能		認知された規格	
が低下しないよう設計、製造及び		に従ってリスク	
包装されていなければならない。		管理が計画・実施	器への適用
		されていること	
(医療機門の大林県)	`* H	を示す。	TIC T 14071 F # 140 00 17
(医療機器の有効性)	適用	認知された規格	JIS T 14971: 医療機器-リ
第6条 医療機器の意図された有		に従ってリスク	
効性は、起こりうる不具合を上回 スナのでなければならない。		分析が計画・実施	器への適用
るものでなければならない。		されていること	
		を示す。	
		価光州なやゴー	大元辺甘淮リッナットッサインサ
			本承認基準における技術基準(四年1)
		るために、認知さ	準(別紙1)

	れた基準に適合していることを示す。	4.6.3 レーザ発振波長 4.6.4 出力と安定性 4.6.5 最大エネルギー密度 及び最大パワー密度 4.6.6 パルス幅(照射時間) 4.6.7 繰り返し周波数 4.6.8 スポットサイズ(照射	
		範囲) 4.6.9 フォーカスシフト 4.6.10 観察用光学系 4.6.11 照準光と治療光の同 心性 4.6.12 ビームシャッタ	• .

第二章 設計及び製造要求事項

第二章 設計及び製造要求事項				
(医療機器の化学的特性等)				
第7条 医療機器は、前章の要件を				
満たすほか、 使用材料の選定に		1	·	
ついて、必要に応じ、次の各号に		·		
掲げる事項について注意が払わ	**			
れた上で、設計及び製造されてい				
なければならない。				
一 毒性及び可燃性	適用	認知された規格	JIS T 14971:医療機器-リ	
		に従ってリスク		
·.,		管理が計画・実施	器への適用	
		されていること		
		を示す。		
		認知された規格	JIS T 0601-1:医用電気機器	
		の該当する項目		
		に適合すること	的要求事項	
		を示す。	43 火事の防止	
·			120) (4 0) [3	
二 使用材料と生体組織、細胞、	不適用	生体適合性に関		
体液及び検体との間の適合性		し、意図して生体		
		組織、細胞及び体		
		液と接触する部		
		分はない。		
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格	JIS T 14971:医療機器-リ	
		に従ってリスク	スクマネジメントの医療機	
		管理が計画・実施	器への適用	
		されていること		
	·	を示す。		
	·			
	.*	認知された規格	JIS T 0601-1: 医用電気機器	
			-第1部:安全に関する一般	
	-	に適合すること	的要求事項	
		を示す。	43.1 強度及び剛性	
2 医療機器は、その使用目的に応	不適用	汚染物質や残留		
じ、当該医療機器の輸送、保管及		物質が発生する		
び使用に携わる者及び患者に対		機器ではない。		
して汚染物質及び残留物質(以下				
「汚染物質等」という。)が及ぼ	•			
す危険性を最小限に抑えるよう		,		
に設計、製造及び包装されていな			/	
ければならず、また、汚染物質等			/	
に接触する生体組織、接触時間及		4		
び接触頻度について注意が払わ				
れていなければならない。				
3 医療機器は、通常の使用手順の	不適用	通常の使用手順		
中で当該医療機器と同時に使用		の中で同時に使		

	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
される各種材料、物質又はガスと		用される各種材	
安全に併用できるよう設計及び		料、物質及びガス	
製造されていなければならず、ま		を意図して使用	
た、医療機器の用途が医薬品の投		する機器ではな	
与である場合、当該医療機器は、		V)	
当該医薬品の承認内容及び関連	, ,	,	
する基準に照らして適切な投与		医薬品を投与す	
が可能であり、その用途に沿って		る機器ではない。	
当該医療機器の性能が維持され		STAND CIA/AV	
るよう、設計及び製造されていな			
ければならない。			
	7 7 1		
4 医療機器がある物質を必須な	不適用	医薬品や薬剤を	
要素として含有し、当該物質が単		含有する機器で	
独で用いられる場合に医薬品に		はない。	
該当し、かつ、当該医療機器の性			
能を補助する目的で人体に作用			
を及ぼす場合、当該物質の安全			
性、品質及び有効性は、当該医療			
機器の使用目的に照らし、適正に			
検証されなければならない。	٠.		
5 医療機器は、当該医療機器から	不適用	一般に機器から	
溶出又は漏出する物質が及ぼす		溶出する又は漏	
危険性が合理的に実行可能な限	-	出する物質はな	
り、適切に低減するよう設計及び		い。	
製造されていなければならない。			
6 医療機器は、合理的に実行可能	適用	認知された規格	JIS T 0601-1:医用電気機器
な限り、当該医療機器自体及びそ		の該当する項目	一第1部:安全に関する一般
の目的とする使用環境に照らし	,	に適合すること	的要求事項
て、偶発的にある種の物質がその		を示す。	56.11 d) 液体の侵入(足路
医療機器へ侵入する危険性又は			み制御器を用いている場合
その医療機器から浸出すること			のみ該当)
により発生する危険性を、適切に			
低減できるよう設計及び製造さ		認知された規格	JIS T 14971:医療機器-リ
れていなければならない。		に従ってリスク	スクマネジメントの医療機
		管理が計画・実施	器への適用
	:	されていること	
		を示す。	
(微生物汚染等の防止)	,	<u> </u>	
第8条 医療機器及び当該医療機	不適用	一般的に感染及	
器の製造工程は、患者、使用者及		び微生物汚染に	
び第三者(医療機器の使用にあた		関するリスクが	
って第三者に対する感染の危険		ある機器ではな	
性がある場合に限る。)に対する		い。	
感染の危険性がある場合、これら	,		• /
の危険性を、合理的に実行可能な			
限り、適切に除去又は軽減するよ			. /
う、次の各号を考慮して設計され			
ていなければならない。			
(ないれいはなりない			

			·
一 取扱いを容易にすること。			
二 必要に応じ、使用中の医療機			
器からの微生物漏出又は曝露] ·		
を、合理的に実行可能な限り、			
適切に軽減すること。			
三 必要に応じ、患者、使用者及			
び第三者による医療機器又は			
検体への微生物汚染を防止す	,		
ること。			
2 医療機器に生物由来の物質が	不適用	生物由来の物質	
組み込まれている場合、適切な入		を含む機器では	
手先、ドナー及び物質を選択し、	· ·	ない。	
妥当性が確認されている不活性			
化、保全、試験及び制御手順によ) .		
り、感染に関する危険性を、合理		•	
的かつ適切な方法で低減しなけ			
ればならない。			
3 医療機器に組み込まれた非ヒ	不適用	非ヒト由来の組	
ト由来の組織、細胞及び物質(以		織、細胞及び物質	
下「非ヒト由来組織等」という。)		を含む機器では	/ /
は、当該非ヒト由来組織等の使用		ない。	. /
目的に応じて獣医学的に管理及			
び監視された動物から採取され			
なければならない。製造販売業者			/
等は、非ヒト由来組織等を採取し			/ '
た動物の原産地に関する情報を			
保持し、非ヒト由来組織等の処理の存在を表表しています。		,	
理、保存、試験及び取扱いにおいて見真の完合性な変化しない。	•		
て最高の安全性を確保し、かつ、			/
ウィルスその他の感染性病原体 対策のため、妥当性が確認されて		·	
いる方法を用いて、当該医療機器			/ · ·
の製造工程においてそれらの除			
去又は不活性化を図ることによ			• /
り安全性を確保しなければなら			
ない。			/
4 医療機器に組み込まれたヒト	不適用		/
由来の組織、細胞及び物質(以下		細胞及び物質を	
「ヒト由来組織等」という。)は、	,	含む機器ではな	
適切な入手先から入手されたも		V.	/
のでなければならない。製造販売		,	
業者等は、ドナー又はヒト由来の		·	
物質の選択、ヒト由来組織等の処		,	· /
理、保存、試験及び取扱いにおい		•	/
て最高の安全性を確保し、かつ、			
ウィルスその他の感染性病原体			
対策のため、妥当性が確認されて			
いる方法を用いて、当該医療機器			/.
の製造工程においてそれらの除			/
	1		

		,	<u>. </u>	T	·, · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
	去又は不活性化を図り、安全性を				
	確保しなければならない。				
	5 特別な微生物学的状態にある	不適用		特別な微生物学	
ĺ	ことを表示した医療機器は、販売			的な状態にある	
	時及び製造販売業者等により指			機器ではない。	
	示された条件で輸送及び保管す				
ĺ	る時に当該医療機器の特別な微				
	生物学的状態を維持できるよう				
	に設計、製造及び包装されていな				
	ければならない。				
Ì	6 滅菌状態で出荷される医療機	不適用		滅菌状態で出荷	
	器は、再使用が不可能である包装			される機器では	
	がなされるよう設計及び製造さ			ない。	
	れなければならない。当該医療機				
	器の包装は適切な手順に従って、				
	包装の破損又は開封がなされな			·	
	い限り、販売された時点で無菌で		-	, '	
	あり、製造販売業者によって指示	•			
I	された輸送及び保管条件の下で				
	無菌状態が維持され、かつ、再使				. /
	用が不可能であるようにされて			•	
L	なければならない。				
	7 滅菌又は特別な微生物学的状	不適用	·	滅菌又は特別な	
	態にあることを表示した医療機			微生物学的状態	
	器は、妥当性が確認されている適			にあることを表	
	切な方法により滅菌又は特別な			示した機器では	
l	微生物学的状態にするための処			ない。	
l	理が行われた上で製造され、必要				
ŀ	に応じて滅菌されていなければ				
	ならない。		· .		
	8 滅菌を施さなければならない	不適用		滅菌を施さねば	
	医療機器は、適切に管理された状			ならない機器で	
L	態で製造されなければならない。			はない。	
	9 非滅菌医療機器の包装は、当該	不適用		未滅菌品で供給	/
1	医療機器の品質を落とさないよ			されるものでは	
	う所定の清浄度を維持するもの			ない。	
\cdot	でなければならない。使用前に滅				
	菌を施さなければならない医療				
	機器の包装は、微生物汚染の危険				
	性を最小限に抑え得るようなも				
	のでなければならない。 この場		ŀ	•	<u> </u>
	合の包装は、滅菌方法を考慮した		ļ		
L	適切なものでなければならない。				<u> </u>
	10 同一又は類似製品が、滅菌及	不適用		未滅菌品で供給	
	び非滅菌の両方の状態で販売さ			されるものでは	
	れる場合、両者は、包装及びラベ			ない。	
	ルによってそれぞれが区別でき				
L	るようにしなければならない。				

(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又	適用	認知された規格	JIS T 14971:医療機器-リ
は体外診断薬又は装置と組み		に従ってリスク	スクマネジメントの医療機
合わせて使用される場合、接		管理が計画・実施	器への適用
続系を含めたすべての組み合		されていること	
わせは、安全であり、各医療機		を示す。	
器又は体外診断薬が持つ性能]	
が損なわれないようにしなけ		使用に際して必	医療機器の添付文書の記載
ればならない。組み合わされ		要な情報 (操作方	要領について (平成 17 年 3
る場合、使用上の制限事項は、		法、使用上の注	月 10 日薬食発第 0310003 号)
直接表示するか添付文書に明		意、適用する附属	
示しておかなければならな		品の販売名やモ	
Vv.		デル名などの情	·
		報)が提供されて	
		いることを示す。	
第9条 医療機器については、次の			
各号に掲げる危険性が、合理的か			
つ適切に除去又は低減されるよ			
うに設計及び製造されなければ	i		,
ならない			
一 物理的特性に関連した傷害	適用		JIS T 14971:医療機器-リ
の危険性		に従ってリスク	スクマネジメントの医療機
	•	管理が計画・実施	器への適用
		されていること	·
		を示す。	
·			
		認知された規格	JIS T 0601-1: 医用電気機器
		の該当する項目	一第1部:安全に関する一般
		に適合すること	的要求事項
		を示す。	10.2.2 電源(電源電圧の変
			動)
			21 機械的強度
			22 動く部分
			23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安
·			定性
			25 飛散物
·			40 /K fX 1//
			IEC 60601-2-22 : Medical
			electrical equipment - Part
	·		2: Particular requirements
			for the safety of
			diagnostic and therapeutic
			laser equipment
			56. 11 Cord-connected
	·		hand-held and
			foot-operated control
			devices

	·		•
二 合理的に予測可能 らの影響又は環境が する危険性		認知された規格 に従ってリスク 管理が計画・実施 されていること を示す。	スクマネジメントの医療機
		認知された規格 の該当する項目 に適合すること を示す。	
			IEC 60601-2-22: Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment 49 Interruption of the power supply
			JIS T 0601-1-2: 医用電気機器-第1部: 安全に関する一般的要求事項-第2節: 副通則-電磁両立性-要求事項及び試験36.202 イミュニティ
三 通常の状態で使用 する可能性のある原 及びガスとの同時使 する危険性	材料、物質	併用する物質が 必要となる機器 ではない。	
四 物質が偶然医療機 する危険性	後器に侵入 適用	認知された規格 の該当する項目 に適合すること を示す。	JIS T 0601-1:医用電気機器 一第1部:安全に関する一般 的要求事項 56.11 d) 液体の侵入
五 検体を誤認する危限	険性 不適用	検体を扱う機器 ではない。	
六 研究又は治療のた 使用される他の医療 体外診断用医薬品と する危険性	機器又は	認知された規格 に従ってリスク 管理が計画・実施 されていること を示す。	JIS T 14971: 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用
七 保守又は較正が不 合、使用材料が劣化す	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		JIS T 14971:医療機器-リスクマネジメントの医療機

A Shirt Laboratory of the Control of			
は測定若しくは制御の機構の		管理が計画・実施	器への適用
精度が低下する場合などに発	•	されていること	
生する危険性		を示す。	
2 医療機器は、通常の使用及び単	適用	認知された規格	JIS T 0601-1: 医用電気機器
一の故障状態において、火災又は		の該当する項目	一第1部:安全に関する一般
爆発の危険性を最小限度に抑え		に適合すること	的要求事項
るよう設計及び製造されていな		を示す。	25 飛散物
ければならない。可燃性物質又は			42 過度の温度
爆発誘因物質に接触して使用さ	İ		43 火事の防止
れる医療機器については、細心の			57 電源部:部品及び配置(た
注意を払って設計及び製造しな			だし、57.10を除く)
ければならない。		·	59 構造及び配置
			100 特坦及01600
			IEC 60601-2-22: Medical
			1
			electrical equipment - Part
			2: Particular requirements
	Ė		for the safety of
			diagnostic and therapeutic
			laser equipment
			52 Abnormal operation and
			fault condition
			56 Components and general
·			assembly
			57 MAINS parts, components
			and layout
	•	認知された規格	
		に従ってリスク	スクマネジメントの医療機
		管理が計画・実施	器への適用
		されていること	
		を示す。	
3 医療機器は、すべての廃棄物の	適用		JIS T 0601-1:医用電気機器
安全な処理を容易にできるよう	*	の該当する項目	一第1部:安全に関する一般
に設計及び製造されていなけれ	•	に適合すること	的要求事項
ばならない。		を示す。	6.8.2 j) 環境保護
		認知された規格	JIS T 14971:医療機器-リ
	•	に従ってリスク	スクマネジメントの医療機
		管理が計画・実施	器への適用
		されていること	
		を示す。	
(測定又は診断機能に対する配慮)		· .	
	不適用	測定機能を有す	
機器は、その不正確性が患者に重	/	る機器ではない。	
大な悪影響を及ぼす可能性があ	İ	P INVITED C 19, 9, 4	
る場合、当該医療機器の使用目的			
に照らし、十分な正確性、精度及			
び安定性を有するよう、設計及び			
製造されていなければならない。			
変行になってないないないないない。			

 $(\)$

正確性の限界	『は、製造販売業者等			
	されなければならな			
V.	C 40/81/4018/8/2/8			
	景機器は、その使用目	 不適用	診断用機器では	
		小週用	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
· · · - · · · -	切な科学的及び技術		ない。	
	づいて、十分な正確		, ,	
	安定性を得られるよ			
	び製造されていなけ			
ればならない	ハ。設計にあたって	· .		
は、感度、特	異性、正確性、反復			
性、再現性及	び既知の干渉要因の			
	食出限界に適切な注	,		
1	ければならない。			
	療機器の性能が較正	不適用	診断用機器では	
	が 物質の使用に依存し	, 1 - YEA) 11	ない。	
			7,0	
	これらの較正器又は			
	割り当てられている	·		:
	は、品質管理システム		,	
	Eされなければなら			
ない。				
4 測定装置、	モニタリング装置又	適用	認知された基準	本承認基準における技術基
は表示装置の	目盛りは、当該医療		の該当する項目	準 (別紙1)
機器の使用目	的に応じ、人間工学		に適合すること	4.4.2 外部、内部の表示 (1)
的な観点から	っ設計されなければ		を示す。	
ならない。	•			
•			認知された規格	JIS T 14971:医療機器-リ
	•		に従ってリスク	スクマネジメントの医療機
·	·		管理が計画・実施	器への適用
			されていること	`
	'	- '	を示す。	
5 数値で表現	見された値について	適用		本承認基準における技術基
	り標準化された一般	, , , , ,	の該当する項目	準 (別紙1)
	用し、医療機器の使			4.4.2 外部、内部の表示(1)
1 "	されるものでなけれ		を示す。	7. 7. " \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \
ばならない。	- 40 0 0 0 0 0 0 17 40		C11.10	
(放射線に対す				
	機器は、その使用目	不適用	放射線を照射す	
	協語は、その使用日 治療及び診断のため	小順力		
1		·	る機器ではない。	
1	生の放射線の照射を			
	く、患者、使用者及			
1	の放射線被曝が合理			
	Jに低減するよう設 (
	包装されていなけれ			
ばならない。				
	放射線出力につい	不適用	放射線を照射す	
て、医療上その	の有用性が放射線の		る機器ではない。	
照射に伴う危	10険性を上回ると判		,	
断される特定	三の医療目的のため			
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			

				•
	に、障害発生の恐れ又は潜在的な			
	危害が生じる水準の可視又は不			
	可視の放射線が照射されるよう			
•	設計されている場合においては、			
	線量が使用者によって制御でき	·	1	
	るように設計されていなければ			
•	ならない。当該医療機器は、関連			
·	する可変パラメータの許容され			
	る公差内で再現性が保証される			
	よう設計及び製造されていなけ			
	ればならない。			
	3 医療機器が、潜在的に障害発生	不適用	放射線を照射す	
. •	の恐れのある可視又は不可視の		る機器ではない。	
	放射線を照射するものである場			
	合においては、必要に応じ照射を			
	確認できる視覚的表示又は聴覚			
	的警報を具備していなければな			
	らない。			
•	4 医療機器は、意図しない二次放	不適用	二次放射線又は	
	射線又は散乱線による患者、使用		散乱線を照射す	
	者及び第三者への被曝を可能な		る機器ではない。	
	限り軽減するよう設計及び製造			
	されていなければならない。	不许田	+1.41.64 + 177.41 \	
	5 放射線を照射する医療機器の	不適用	放射線を照射す	
, i	取扱説明書には、照射する放射線	•	る機器ではない。	
	の性質、患者及び使用者に対する 防護手段、誤使用の防止法並びに			
	据付中の固有の危険性の排除方			
	法について、詳細な情報が記載さ	·		
	れていなければならない。			
	6 電離放射線を照射する医療機	 不適用	電離放射線を照	
	器は、必要に応じ、その使用目的	71)週/円	射する機器では	
	に照らして、照射する放射線の線		ない。	
	量、幾何学的及びエネルギー分布		'd- ' o	
	(又は線質)を変更及び制御でき			
	るよう、設計及び製造されなけれ		·	
	ばならない。			
Ī	7 電離放射線を照射する診断用	不適用	電離放射線を照	
	医療機器は、患者及び使用者の		射する機器では	
	電離放射線の被曝を最小限に抑		ない。	
	え、所定の診断目的を達成する			
	ため、適切な画像又は出力信号			
.	の質を高めるよう設計及び製造			
	されていなければならない。			
	8 電離放射線を照射する治療用	不適用	電離放射線を照	
	医療機器は、照射すべき線量、ビ		射する機器では	
	ームの種類及びエネルギー並び	1	ない。	
Ĺ	に必要に応じ、放射線ビームのエ			
			• •	

1			
ネルギー分布を確実にモニタリ			
レグし、かつ制御できるよう設計	}		
及び製造されていなければなら		'	
ない。			
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステ	不適用	認知された規格	IEC 60601-2-22: Medical
ムを内蔵した医療機器は、ソフト		の該当する項目	electrical equipment - Part
ウェアを含めて、その使用目的に	•	に適合すること	2: Particular requirements
照らし、これらのシステムの再現		を示す。	for the safety of
性、信頼性及び性能が確保される			diagnostic and therapeutic
よう設計されていなければなら			laser equipment
ない。また、システムに一つでも		•	49 Interruption of the
故障が発生した場合、実行可能な			power supply
限り、当該故障から派生する危険			52 Abnormal operation and
性を適切に除去又は軽減できる			fault condition
よう、適切な手段が講じられてい			
なければならない。		認知された規格	JIS T 14971:医療機器-リ
		に従ってリスク	スクマネジメントの医療機
	·	管理が計画・実施	器への適用
	ļ	されていること	,
	1	を示す。	
2 内部電源医療機器の電圧等の	不適用	電源状態が患者	
変動が、患者の安全に直接影響を	_	の安全に直結す	
及ぼす場合、電力供給状況を判別		る機器ではない。	
する手段が講じられていなけれ			
ばならない。		,	
3 外部電源医療機器で、停電が患	不適用	電源状態が患者	
者の安全に直接影響を及ぼす場		の安全に直結す	
合、停電による電力供給不能を知		る機器ではない。	
らせる警報システムが内蔵され			
ていなければならない。			
4 患者の臨床パラメータの一つ	不適用	臨床パラメータ	
以上をモニタに表示する医療機		をモニタする機	
器は、患者が死亡又は重篤な健康		器ではない。	
障害につながる状態に陥った場			
合、それを使用者に知らせる適切	•		
な警報システムが具備されてい			
なければならない。		·	
5 医療機器は、通常の使用環境に	適用	認知された規格	JIS T 0601-1-2: 医用電気機
おいて、当該医療機器又は他の製		の該当する項目	器-第1部:安全に関する-
品の作動を損なう恐れのある電		に適合すること	般的要求事項一第2節:副通
磁的干渉の発生リスクを合理的、		を示す。	則一電磁両立性-要求事項
かつ適切に低減するよう設計及	• .		及び試験
び製造されていなければならな	. •		36.201 エミッション
٧٠ _°	İ		
6 医療機器は、意図された方法で	適用	認知された規格	JIS T 0601-1-2: 医用電気機
操作できるために、電磁的妨害に		の該当する項目	器一第1部:安全に関する一
対する十分な内在的耐性を維持		に適合すること	般的要求事項一第2節:副通
		. ~ 1 / 0 C C	グラン・ナン グログ・町便

	_		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	 	
36.202 イミュニティ 36.202 イミュニティ 36.202 イミュニティ 36.202 イミュニティ 36.202 イミュニティ 36.202 イミュニティ 36.202 イミュニティ 36.202 イミュニティ 37.5 T 6601-1: 医用電気機器 56.202 イミュニティ 37.5 T 6601-1: 医用電気機器 57.5 T 68.202 イミュニティ 37.5 T 6601-1: 医用電気機器 57.5 T 68.202 イ 6.202 イミュニティ 37.5 T 6601-1: 医用電気機器 57.5 T 68.202 イ 6.202 イミュニティ 37.5 T 6601-1: 医用電気機器 38.5 T 6601-1: E F R 高速		するように設計及び製造されて		を示す。	則一電磁両立性-要求事項
36.202 イミュニティ 36.202 イミュニティ 36.202 イミュニティ 36.202 イミュニティ 36.202 イミュニティ 36.202 イミュニティ 36.202 イミュニティ 36.202 イミュニティ 37.5 T 6601-1: 医用電気機器 56.202 イミュニティ 37.5 T 6601-1: 医用電気機器 57.5 T 68.202 イミュニティ 37.5 T 6601-1: 医用電気機器 57.5 T 68.202 イ 6.202 イミュニティ 37.5 T 6601-1: 医用電気機器 57.5 T 68.202 イ 6.202 イミュニティ 37.5 T 6601-1: 医用電気機器 38.5 T 6601-1: E F R 高速		いなければならない。			及び試験
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常にまけけられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。 に適合することを示す。 13 下 0601-1: 医用電気機器の設当する電力をを示す。 13 一般 13 一般 14 分類に関する要求事項を確化との前限 15 常圧及び/又はエネルギーの側限 16 外妻及び保護カバー17 分離 18 保護接地: 端子及び接続を地及び、等電位化・20 耐電圧 58 保護接地: 端子及び接続を持ては自身にはには自身に対象のでは自身に対象の対象とは正常な使用時における安定性を表示しましましましましましましましましましましましましましましましましましましま		5	ļ		
まり指示されたとおりに正常に 提付けられ及び保守されており、 遠常使用及び単一位映状態にお な限り防止できるよう設計及び 製造されていなければならない。 - 第1部: 安全に関する一般 的要求事項 15 電源入力 13 一般 14 分類に関する要求事項 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 16 外装及び保護カバー 17 分離 18 保護接地、機能接地及び 等電位化 20 耐電圧 58 保護接地:端子及び接続 59 構造及び配置 IEC 60601-2-22: Medical electrical equipment Part 2: Particular rements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment 19 Continuous LEAKAGE CURRENTS AUXILIARY CURRENTS 52 Abnormal operation and fault condition 56 Components and layout 57 MAINS parts, components and layout 58 MAINS parts, components and layout 58 MAINS parts, components and layout 58 MAINS parts, components and layout 58 MAINS parts, components and layout 58 MAINS parts, components and layout 58 MAINS parts, components and layout 58 MAINS parts, components and layout 58 MAINS parts, components and layout 58 MAINS parts, components and layout 59 MAINS parts, components and layout 59 MAINS parts, components and layout 59 MAINS parts, components and layout 59 MAINS parts, components and layout 5	-	7 医废燃型浆制性阳声类学体17	海田	数年なたも	
振付けられ及び保中されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な需撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。 「4 年			週川	1	10-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-
 通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。 2 電源入力 13 一般 14 分類に関する要求事項 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 16 外装及び保護カバー 17 分離 18 保護接地、機能接地及び等電位化 20 耐電圧 58 保護接地:端子及び接続 59 構造及び配置 IEC 60601-2-22: Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment 19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS 52 Abnormal operation and fault condition 56 Components and general assembly 57 MAINS parts, components and layout (機械的危険性に対する配慮) 第1 3条 医療機器は、動作抵抗、適用 不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器は、振動発生が仕様と 不適用 リスクになる振動を発生する機 2 医療機器は、振動発生が仕様と 不適用 リスクになる振動を発生する機 2 医療機器は、振動発生が仕様と 不適用 リスクになる振動を発生する機 				1 .	1
13 一般 14 分類に関する要求事項 15 竜圧及び/又はエネルギーの制限 16 外装及び保護カパー 17 分離 18 保護接地:端子及び接続カパー 17 分離 18 保護接地:端子及び接続 59 構造及び配置 1EC 60601-2-22: Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment 19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS S2 Abnormal operation and fault condition 56 Components and general assembly 57 MAINS parts, components and layout (機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 第13条 医療機器は、動作抵抗、適用 の該当する項目 に適合すること 表示す。 2 国教練的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 2 要求事項 2 1 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び線 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 動を発生する機 動を発生する機 動を発生する機 動を発生する機		据付けられ及び保守されており、		に適合すること	的要求事項
13 一般 14 分類に関する要求事項 15 竜圧及び/又はエネルギーの制限 16 外装及び保護カパー 17 分離 18 保護接地:端子及び接続カパー 17 分離 18 保護接地:端子及び接続 59 構造及び配置 1EC 60601-2-22: Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment 19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS S2 Abnormal operation and fault condition 56 Components and general assembly 57 MAINS parts, components and layout (機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 第13条 医療機器は、動作抵抗、適用 の該当する項目 に適合すること 表示す。 2 国教練的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 2 要求事項 2 1 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び線 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 動を発生する機 動を発生する機 動を発生する機 動を発生する機		通常使用及び単一故障状態にお		を示す。	7 電源入力
14 分類に関する要求事項 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 16 外装及び保護カバー 17 分離 18 保護接地、機能接地及び 等電位化 20 耐電圧 58 保護接地:端子及び接続 59 構造及び記録 1EC 60601-2-22: Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment 19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURENTS 52 Abnormal operation and fault condition 56 Components and general assembly 57 MAINS parts, components and layout 38 Main 38 Main 39 Main 39 Main 30 Ma					1
製造されていなければならない。 15 電圧及び/又はエネルギーの削限 16 外装及び保護カバー 17 分離 18 保護接地、機能接地及び 等電位化 20 耐電圧 58 保護接地:端子及び接続 59 構造及び配置 IEC 60601-2-22: Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment 19 Continuous LEAKAGE CURRENTS 62 Abnormal operation and fault condition 56 Components and general assembly 57 MAINS parts, components and layout (機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、 適用 第13条 医療機器は、動作抵抗、 不安定性及び可動部分に関連する機能の設当する項目 に適合すること を示す。 20 と療機器は、振動発生が仕様上 の性能の一つである場合を除き、 21 医療機器は、振動発生が仕様上 不適用 15 電圧及び/又はエネルギーの削限 16 外装及び保護カバー 19 大砂に表して、 第18 を新生のでは、 19 大砂に表して、 19 大					1
一の制限					ł .
16 外装及び保護カバー 17 分離 18 保護接地、機能接地及び 等電応化 20 耐電圧 58 保護接地・機能接地及び 等電応化 20 耐電圧 58 保護接地・端子及び接続 59 構造及び配置 IEC 60601-2-22: Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment 19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS 52 Abnormal operation and fault condition 56 Components and general assembly 57 MAINS parts, components and layout (機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、 不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 認知された規格 JIS T 0601-1: 医用電気機器 一第1部:安全に関する一般 57 M表INS parts, components and layout 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 28 懸垂機構 28 懸垂機構 38 影響・電光生する機 38 影響・電光生する機		製造されていなければならない。			
17 分離 18 保護接地、機能接地及び 等電位化 20 耐電圧 58 保護接地:端子及び接続 59 構造及び配置 IEC 60601-2-22: Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment 19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS 52 Abnormal operation and fault condition 56 Components and general assembly 57 MAINS parts, components and layout (機械的危険性に対する配慮) 第1 3条 医療機器は、動作抵抗、 適用					1
18 保護接地、機能接地及び 等電位化 20 耐管圧 58 保護接地:端子及び接続 59 構造及び配置 IEC 60601-2-22 : Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic lasser equipment 19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS 52 Abnormal operation and fault condition 56 Components and general assembly 57 MAINS parts, components and layout 13 Mains parts, components and layout 13 Mains parts, components main mains main mains main mains mai					16 外装及び保護カバー
18 保護接地、機能接地及び 等電位化 20 耐管圧 58 保護接地:端子及び接続 59 構造及び配置 IEC 60601-2-22 : Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic lasser equipment 19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS 52 Abnormal operation and fault condition 56 Components and general assembly 57 MAINS parts, components and layout 13 Mains parts, components and layout 13 Mains parts, components main mains main mains main mains mai					
等電位化 20 耐電圧 58 保護接地:端子及び接続 59 構造及び配置 IEC 60601-2-22: Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment 19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS 52 Abnormal operation and fault condition 56 Components and general assembly 57 MAINS parts, components and layout (機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、 適用 の該当する項目 に適合すること					
20 耐電圧	'				1
58 保護接地:端子及び接続 59 構造及び配置 IEC 60601-2-22 : Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment 19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS					l
18C 60601-2-22: Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment 19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS 52 Abnormal operation and fault condition 56 Components and general assembly 57 MAINS parts, components and layout					
IEC 60601-2-22: Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment 19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS 52 Abnormal operation and fault condition 56 Components and general assembly 57 MAINS parts, components and layout (機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。			,	•	58 保護接地:端子及び接続
electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment 19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS 52 Abnormal operation and fault condition 56 Components and general assembly 57 MAINS parts, components and layout (機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 認知された規格の設当する項目に適合することを示す。 21機械的強度 22動く部分 23表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25飛散物 28 懸垂機構 28 懸垂機構 28 懸垂機構 28 懸垂機構 28 懸垂機構 28 懸垂機構 38 懸垂機構 38 懸垂機構 38 懸垂機構 38 懸垂機構 38 懸垂機構 38 懸垂機構 38 懸垂機構 38 懸垂機構 38 懸垂機構 38 影響を発生する機 38 影響を発生する機	-	•			59 構造及び配置
electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment 19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS 52 Abnormal operation and fault condition 56 Components and general assembly 57 MAINS parts, components and layout (機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 認知された規格の設当する項目に適合することを示す。 21機械的強度 22動く部分 23表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25飛散物 28 懸垂機構 28 懸垂機構 28 懸垂機構 28 懸垂機構 28 懸垂機構 28 懸垂機構 38 懸垂機構 38 懸垂機構 38 懸垂機構 38 懸垂機構 38 懸垂機構 38 懸垂機構 38 懸垂機構 38 懸垂機構 38 懸垂機構 38 影響を発生する機 38 影響を発生する機					
electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment 19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS 52 Abnormal operation and fault condition 56 Components and general assembly 57 MAINS parts, components and layout (機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 認知された規格の設当する項目に適合することを示す。 21機械的強度 22動く部分 23表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25飛散物 28 懸垂機構 28 懸垂機構 28 懸垂機構 28 懸垂機構 28 懸垂機構 28 懸垂機構 38 懸垂機構 38 懸垂機構 38 懸垂機構 38 懸垂機構 38 懸垂機構 38 懸垂機構 38 懸垂機構 38 懸垂機構 38 懸垂機構 38 影響を発生する機 38 影響を発生する機	1 .				IEC 60601-2-22 : Medical
2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment 19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS 52 Abnormal operation and fault condition 56 Components and general assembly 57 MAINS parts, components and layout (機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 24 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、 動を発生する機					· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment 19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS 52 Abnormal operation and fault condition 56 Components and general assembly 57 MAINS parts, components and layout (機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 認知された規格 の該当する項目 に適合すること 的要求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、 「対してなる振動を発生する機					
diagnostic and therapeutic laser equipment 19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS 52 Abnormal operation and fault condition 56 Components and general assembly 57 MAINS parts, components and layout (機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 認知された規格の該当する項目に適合することを参求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、 は直径は関する場合は関する場合は関する場合は関する場合は関する場合は関する場合は関する場合は関する場合は関する場合は関する場合は関する場合は関する場合を除き、 はこれていなければならない。 は2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、 は2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、 は2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、					
laser equipment 19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS 52 Abnormal operation and fault condition 56 Components and general assembly 57 MAINS parts, components and layout (機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、 不安定性及び可動部分に関連す る機械的危険性から、患者及び使 用者を防護するよう設計及び製 造されていなければならない。 認知された規格 の該当する項目 に適合すること を示す。 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安 定性 25 飛散物 28 懸垂機構 2 医療機器は、振動発生が仕様上 の性能の一つである場合を除き、 動を発生する機			£		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
19 Continuous LEAKAGE	1.	•			diagnostic and therapeutic
19 Continuous LEAKAGE					laser equipment
CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS 52 Abnormal operation and fault condition 56 Components and general assembly 57 MAINS parts, components and layout (機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 超力 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、 不適用 リスクになる振動を発生する機					
AUXILIARY CURRENTS52 Abnormal operation and fault condition56 Components and general assembly57 MAINS parts, components and layout(機械的危険性に対する配慮)第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。認知された規格の該当する項目に適合することを示す。日本を防護するよう設計及び製造されていなければならない。に適合することを示す。2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、リスクになる振動を発生する機		•			
52 Abnormal operation and fault condition 56 Components and general assembly 57 MAINS parts, components and layout (機械的危険性に対する配慮) 51 3条 医療機器は、動作抵抗、 適用 認知された規格 の該当する項目 で適合すること を示す。 7 第1部:安全に関する一般 的要求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 2 医療機器は、振動発生が仕様上 の性能の一つである場合を除き、			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		i i
fault condition 56 Components and general assembly 57 MAINS parts, components and layout(機械的危険性に対する配慮)適用認知された規格 の該当する項目 に適合すること を示す。JIS T 0601-1: 医用電気機器 一第1部: 安全に関する一般 的要求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 定性 25 飛散物 28 懸垂機構2 医療機器は、振動発生が仕様上 の性能の一つである場合を除き、リスクになる振 動を発生する機					
56 Components and general assembly 57 MAINS parts, components and layout (機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 第1部:安全に関する一般的要求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、 動を発生する機 動を発生する機 10 スクになる振動を発生する機				,	_
assembly 57 MAINS parts, components and layout (機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、 即スクになる振動を発生する機 17 スクになる振動を発生する機 18 スクになる振動を発生する機 18 スクになる振動を発生する機					fault condition
(機械的危険性に対する配慮)57 MAINS parts, components and layout第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。適用 に適合することを示す。以表針に適合することを示す。以表針に関する一般 的要求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、不適用 リスクになる振動を発生する機 動を発生する機					56 Components and general
(機械的危険性に対する配慮)57 MAINS parts, components and layout第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。適用 に適合することを示す。以表針に適合することを示す。以表針に関する一般 的要求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、不適用 リスクになる振動を発生する機 動を発生する機		•		•	assembly
(機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 適用 の該当する項目に適合することを示す。 フ第1部:安全に関する一般的要求事項21機械的強度22動く部分23表面、角及び縁24正常な使用時における安定性25飛散物28懸垂機構 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、の性能の一つである場合を除き、 不適用 リスクになる振動を発生する機	'	1			
(機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、 適用					
第13条 医療機器は、動作抵抗、 不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 第13条 医療機器は、動作抵抗、 適用	-	(松林的在除州) ************************************	-		and rayout
不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 の該当する項目に適合することをか要求事項 21機械的強度 22動く部分 23表面、角及び縁 24正常な使用時における安定性 25飛散物 28懸垂機構 28懸垂機構 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、 可能の一つである場合を除き、			`* H	=1 4m & 1. 2 IP 44	TTO TO OCCUPANT TO THE PROPERTY OF
る機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 に適合することを示す。 的要求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、 不適用 リスクになる振動を発生する機 動を発生する機	第		適用		
## Paragraph P		不安定性及び可動部分に関連す			
造されていなければならない。		る機械的危険性から、患者及び使		に適合すること	的要求事項
造されていなければならない。		用者を防護するよう設計及び製	·	を示す。	21 機械的強度
23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、				= - / •	,
24 正常な使用時における安定性 定性 25 飛散物 28 懸垂機構 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、 リスクになる振動を発生する機動を発生する機動を発生する機		~ これりくす なけれいはなりない。		• .	1
定性 25 飛散物 28 懸垂機構 2 医療機器は、振動発生が仕様上 不適用 の性能の一つである場合を除き、 リスクになる振 動を発生する機		•			
25 飛散物 28 懸垂機構 2 医療機器は、振動発生が仕様上 不適用 の性能の一つである場合を除き、 リスクになる振 動を発生する機					
2 医療機器は、振動発生が仕様上 不適用 リスクになる振 動を発生する機					
2 医療機器は、振動発生が仕様上 不適用 リスクになる振 の性能の一つである場合を除き、 動を発生する機					25 飛散物
2 医療機器は、振動発生が仕様上 不適用 リスクになる振 の性能の一つである場合を除き、 動を発生する機					28 懸垂機構
の性能の一つである場合を除き、 動を発生する機	5	医療機器は 振動発生が仕様ト	不適用	リスクにかろ振	
	′	1	1 AEZ/13		
		特に発生源における振動抑制の		器ではない。	
ための技術進歩や既存の技術に	L_	ための技術進歩や既存の技術に		·	

·			
照らして、医療機器自体から発生		, .	
する振動に起因する危険性を実			
行可能な限り最も低い水準に低	Ì	-	
減するよう設計及び製造されて			
_ いなければならない。			
3 医療機器は、雑音発生が仕様上	不適用	リスクになる雑	. /
の性能の一つである場合を除き、		音を発生する機	
特に発生源における雑音抑制の	1 :	器ではない。	
ための技術進歩や既存の技術に	} `		
照らして、医療機器自体から発生			
する雑音に起因する危険性を、可			
能な限り最も低水準に抑えるよ			
う設計及び製造されていなけれ			
ばならない。			
4 使用者が操作しなければなら	適用	認知された規格	JIS T 0601-1: 医用電気機器
ない電気、ガス又は水圧式若しく		の該当する項目	
は空圧式のエネルギー源に接続		に適合すること	的要求事項
する端末及び接続部は、可能性の		を示す。	56.3 a) 接続器の構造
あるすべての危険性が最小限に			
抑えられるよう、設計及び製造さ			
れていなければならない。		· ·	
5 医療機器のうち容易に触れる	適用	認知された規格	JIS T 0601-1: 医用電気機器
ことのできる部分(意図的に加熱		の該当する項目	
又は一定温度を維持する部分を		に適合すること	的要求事項
除く。)及びその周辺部は、通常	•	を示す。	42 過度の温度
の使用において、潜在的に危険な			
温度に達することのないように			·
しなければならない。			·
(エネルギーを供給する医療機器に対	けする配慮)		
第14条 患者にエネルギー又は	適用	認知された規格	IEC 60601-2-22: Medical
物質を供給する医療機器は、患者		の該当する項目	electrical equipment - Part
及び使用者の安全を保証するた		に適合している	2: Particular requirements
め、供給量の設定及び維持ができ		ことを示す。	for the safety of
るよう設計及び製造されていな			diagnostic and therapeutic
ければならない。			laser equipment
			50 Accuracy of operating
			data
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れ	適用	認知された規格	IEC 60601-2-22: Medical
のある不適正なエネルギー又は	·	の該当する項目	electrical equipment - Part
物質の供給を防止又は警告する		に適合している	2: Particular requirements
手段が具備され 、エネルギー源		ことを示す。	for the safety of
又は物質の供給源からの危険量			diagnostic and therapeutic
のエネルギーや物質の偶発的な		·	laser equipment
放出を可能な限り防止する適切	•		51 Protection against
な手段が講じられていなければ			hazardous output
ならない。			52 Abnormal operation and
			fault condition
3 医療機器には、制御器及び表示	適用	認知された基準	本承認基準における技術基

•	<u> </u>			
	器の機能が明確に記されていな		の該当する項目	準 (別紙1)
	ければならない。 操作に必要な		に適合している	4.4.2 外部、内部の表示(1)
	指示を医療機器に表示する場合、		ことを示す。	
	或いは操作又は調整用のパラメ			
	ータを視覚的に示す場合、これら			,
·	の情報は、使用者(医療機器の使			
	用にあたって患者の安全及び健			
				· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
	康等に影響を及ぼす場合に限り、			
	患者も含む。)にとって、容易に			
	理解できるものでなければなら		•	
	ない。		<u> </u>	<u> </u>
•	(自己検査医療機器等に対する配慮)		L IA -la total	
	第15条 自己検査医療機器又は	į.	自己検査医療機	
	自己投薬医療機器(以下「自己検		器等ではない。	
	査医療機器等」という。)は、そ			· · · / · · ·
\bigcirc	れぞれの使用者が利用可能な技			
•	能及び手段並びに通常生じ得る			/ /
•	使用者の技術及び環境の変化の		·.	
*	影響に配慮し、用途に沿って適正			
	に操作できるように設計及び製	· .		
	造されていなければならない。			
	2 自己検査医療機器等は、当該医	不適用	自己検査医療機	
	療機器の取扱い中、検体の取扱い		器等ではない。	
• .	中(検体を取り扱う場合に限る。)			
	及び検査結果の解釈における誤			
	使用の危険性を可能な限り低減			
	するように設計及び製造されて			
	いなければならない。	•		
	3 自己検査医療機器等には、合理	不適用	自己検査医療機	
	的に可能な場合、製造販売業者等		器等ではない。	
	が意図したように機能すること	-	•	
	を、使用に当たって使用者が検証		·	
	できる手順を含めておかなけれ			
	ばならない。	,		
	(製造業者・製造販売業者が提供す	、 る情報)		
	使用者には、使用者の訓練及び	適用	認知された基準	本承認基準における技術基
	知識の程度を考慮し、製造業	사건기	の該当する項目	準(別紙1)
	者・製造販売業者名、安全な使		に適合している	4.4 表示
	用法及び医療機器又は体外診		に過らしている。	4.5 附属文書
	用佐及び医療機器又は神外診 断薬の意図した性能を確認す		ここでかり。	1.0 門/两人百
	1		,	医療機器の活件で書の記書
	るために必要な情報が提供さ	·		医療機器の添付文書の記載
	れなければならない。この情報			要領について(平成 17 年 3
	は、容易に理解できるものでな		, '	月 10 日薬食発第 0310003 号)
			=== 4_	TTO W 14071 F E W 1
			認知された規格	JIS T 14971: 医療機器-リ
			に従ってリスク	スクマネジメントの医療機
	,		管理が計画・実施	器への適用
			されていること	·
	<u> </u>			·

¢0

			を示す。	
			·	·
		<u> </u>		
	+ , *			
	•			
			•	
	(1) Abatine	,	•	
	(性能評価)	r		\
	第16条 医療機器の性能評価を	適用	認知された基準	医療機器の製造販売承認申
	行うために収集されるすべての		に従ってデータ	請について(平成17年2月
ı	データは、薬事法(昭和三十五年		が収集されたこ	16 日薬食発第 0216002 号)第
	法律第百四十五号)その他関係法		とを示す。	2の1
ı	令の定めるところに従って収集	·		
	されなければならない。		٠.	
	2 臨床試験は、医療機器の臨床試	不適用	臨床試験を必要	
ļ	験の実施の基準に関する省令(平	·	とする機器では	
	成十七年厚生労働省令第三十六		ない。	
ŀ	がしローチェル関目ロバーー		- · · · ·	/
	号)に従って実行されなければな			